



भारत का गज़ेट The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

CFZ

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 153]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 19, 1991/चैत्र 29, 1913

No. 153]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 19, 1991/CHAITRA 29, 1913

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और पौरबार कार्यालय भूमालय

(स्वास्थ्य विभाग)

प्रधिकारिता

नई दिल्ली, 19 अप्रैल, 1991

सा. का. नि. 224(अ) :— कठिनपय नियमों का निम्नलिखित प्राप्त
जिन्हें केन्द्रीय सरकार धौषधि और प्रसाधन अधिनियम, 1940 (1940
का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त संकेतियों का प्रयोग
करते हुए, धौषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करते के पश्चात्,
बनाने की प्रस्तावना करती है; उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी
व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है जिनके उससे
प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा सूचना वी जाती है कि
उक्त प्राप्त नियमों पर इस प्रधिकारिता से युक्त राजपत्र की प्रतियाँ
जनका को उपलब्ध करा देने की तारीख से 60 दिन के अवधान के या
उसके पश्चात् उक्त प्राप्त नियमों पर विचार किया जाएगा।

प्राप्त नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम धौषधि और प्रसाधन सामग्री
(मंशोधन) नियम, 1991 है।

2. धौषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची 'ड'
के भाग 2 में "संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाएँ" शीर्ष के भागीन मैरा
1 धौर 2 और उससे संबंधित प्रविस्तियों के स्थान पर निम्नलिखित मैरा
धौर प्रविस्तियों रखी जाएगी, प्रथमतः :—

- (1) "बाहु निमित्तियाँ जैसे मरहमों, इमल्यन" और लोशनों के
निर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :
 - (1) मिश्रण टंकियाँ ;
 - (2) केटली, जो भाप, गेस या विद्युत द्वारा उत्पादित होती ;
 - (3) विद्युत चालित उपयुक्त मिश्रण यंत्र ;
 - (4) भण्डारकरण टंकियाँ ;
 - (5) कोलाइड मिल या उपयुक्त इमल्सीकारक या अन्य उपयुक्त
उपस्कर ;
 - (6) त्रिरोलर मिल या मरहम मिल या अन्य उपयुक्त उपस्कर ;
 - (7) द्रव भरण उपस्कर ;
 - (8) भर्तवान या ट्यूबमरण उपस्कर।

आधारिक संस्थापनों के लिए स्थूलतम 30 वर्ग मीटर भेत्र की सिफारिश
की जाती है।

2. "आनंदिक विर्मिलिया जैसे ग्रहीतां, एलिक्सिरों और घोलों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है:-

- (1) मिश्रण और भण्डारकरण टंकियाँ;
- (2) बहनीय मिश्रण यंत्र;
- (3) कोलाइड मिल या उपयुक्त इमल्शीकारक या प्रत्य उपयुक्त उपस्कर;
- (4) फिल्टर प्रेस या प्रत्य उपयुक्त फिल्टरन उपस्कर, जैसे मेट्र फिल्टर या स्पार्कलर फिल्टर।
- (5) निर्वात गुरुबीय फिल्टर।
- (6) बोनल भराई मशीन;
- (7) टोपी सह टोपी सील बंद करने की मशीन;
- (8) जल आसवन यंत्र या डियानाइजर;
- (9) स्पष्टता जॉव निरीक्षण मेज़;

आधारिक संस्थापनों के लिए व्यूनतम 30 वर्ग मीटर भौम की सिफारिश की जाती है।"

[सं. एस. 11014/13/90-डी एम एस-पीएफए]

बालबीर सिंह, संयुक्त सचिव

ग्रीष्मधि और प्रकाशन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें ग्रीष्मधि और प्रसाधन सामग्री, प्रधिनियम और नियम (पी. डी. बी. एस.) भी सम्मिलित हैं, घन्तविष्ट है। तत्पचात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित प्रधि-सूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा. का. नि. 1241	तारीख	6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242	तारीख	6-10-1979
3. सा. का. नि. 1247	तारीख	6-10-1979
4. सा. का. नि. 1281	तारीख	12-10-89
5. सा. का. नि. 430	तारीख	19-4-80
6. सा. का. नि. 779	तारीख	26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ)	तारीख	22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ)	तारीख	5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ)	तारीख	5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ)	तारीख	5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ)	तारीख	17-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ)	तारीख	6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ)	तारीख	15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ)	तारीख	22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ)	तारीख	26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ)	तारीख	7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ)	तारीख	1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ)	तारीख	8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ)	तारीख	20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ)	तारीख	2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ)	तारीख	16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ)	तारीख	10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ)	तारीख	7-1-86
24. सा. का. नि. 1049(अ)	तारीख	29-5-86
25. सा. का. नि. 10660(अ)	तारीख	5-9-86

26. सा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-86
27. सा. का. नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा. का. नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा. का. नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा. का. नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(अ) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा. का. नि. 43(अ) तारीख 20-1-89 (गुदिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(अ) तारीख 20-1-89 (गुदिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(अ) तारीख 14-2-89 (गुदिपत्र)
43. सा. का. नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा. का. नि. 588(अ) तारीख 2-6-89 (गुदिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(अ) तारीख 10-1-90
48. सा. का. नि. 731(अ) तारीख 27-8-90
49. सा. का. नि. 865(अ) तारीख 25-10-90

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 19th April, 1991

G.S.R. 224(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 which the Central Government proposes to make after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections, for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1991.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, Part II of Schedule 'M', under the heading "Requirement of Plant and Equipment", for paragraphs 1 and 2 and the entries relating thereto, the following paragraphs and entries shall be substituted, namely:—

1. The following equipment is recommended for the manufacture of 'External preparations' like Ointments, Emulsions and Lotions :—
 - (1) Mixing tanks.
 - (2) Kettle, steam gas or electrically heated.
 - (3) A suitable Power driven mixer.
 - (4) Storage tanks.
 - (5) A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.

- (6) triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment
 (7) Liquid filling equipment.
 (8) Jar or tube filling equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installation.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of "Internal preparations" like Syrups, Elixirs, Solutions, Emulsions and Suspensions:—

- (1) Mixing and storage tanks.
 (2) Portable mixer
 (3) A colloid mill or suitable Emulsifier or any other suitable equipment.
 (4) Filter press or other suitable filtering equipment such as matafilter or sparkler filter.
 (5) Vacuum or gravity filter.
 (6) Bottle filling machine.
 (7) Pilfer proof cap sealing machine.
 (8) Water still or Deioniser.
 (9) Clarity testing inspection table.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installation."

[No. X.11014/13/90-DMS&PFA]
 BALBIR SINGH, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430, dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779, dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980

10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 corrigendum
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990

